

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrPANTOPRAZOLE

Comprimés à libération retardée de pantoprazole sodique, USP
Pantoprazole à 20 mg et 40 mg (sous forme de pantoprazole sodique)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre PANTOPRAZOLE et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez- lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet du PANTOPRAZOLE.

Pourquoi PANTOPRAZOLE est-il utilisé?

PANTOPRAZOLE est utilisé pour traiter les troubles d'estomac liés à l'acide gastrique. Ces troubles comprennent les suivants :

- **Ulcères d'estomac.**
Un ulcère d'estomac est une lésion sur la paroi de l'estomac. On les appelle également des ulcères gastriques.
- **Ulcères duodénaux.**
Une lésion sur la paroi du duodénum. Le duodénum est le premier segment de l'intestin grêle.
- **Œsophagite avec reflux.**
Il s'agit d'une grave forme de brûlures d'estomac.
- **Symptômes du reflux gastro-œsophagien (RGO).**
Les symptômes comprennent les brûlures d'estomac et la régurgitation d'acide gastrique. Le RGO est caractérisé par un reflux d'acide gastrique dans l'œsophage.
- **Troubles survenant lors de la prise d'agents anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).**
PANTOPRAZOLE empêche la formation d'ulcères de l'estomac et d'ulcères duodénaux.

Comment PANTOPRAZOLE agit-il?

PANTOPRAZOLE est un inhibiteur de la pompe à protons. Il réduit la quantité d'acide produite par votre estomac.

Quels sont les ingrédients du PANTOPRAZOLE?

Ingrédients médicinaux : pantoprazole sodique

Ingrédients non médicinaux : carbonate de sodium anhydre, cellulose microcristalline, citrate de triéthyle, copolymère d'acide méthacrylique, crospovidone, dioxyde de titane, eau purifiée, hydroxypropylméthylcellulose, lactose anhydre, oxyde de fer jaune, polyéthylène glycol, stéarate de magnésium et talc.

PANTOPRAZOLE est offert sous les formes posologiques qui suivent :

- Comprimés à 20 mg et à 40 mg

Ne prenez pas PANTOPRAZOLE si:

- Vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir **Quels sont les ingrédients du PANTOPRAZOLE?**);
- Vous prenez de la rilpivirine.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PANTOPRAZOLE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous prenez du d'autres médicaments (voir Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PANTOPRAZOLE).
- si vous êtes enceinte ou projetez de le devenir.
- si vous allaitez ou projetez de le faire. On a trouvé du pantoprazole dans le lait maternel humain. Parlez-en avec votre médecin.
- si vous présentez les effets suivants :
 - une perte de poids inexpliquée;
 - une diarrhée grave ou persistante;
 - des vomissements récurrents;

- des vomissements sanglants;
- des selles noirâtres;
- de la fatigue (anémie);
- de la difficulté à avaler;
- des antécédents de troubles du foie;
- si vous présentez un faible taux de magnésium dans l'organisme, ce qui peut provoquer les symptômes suivants :
 - des palpitations;
 - des étourdissements, des convulsions;
 - des crampes, des secousses ou des spasmes musculaires.
- si vous devez subir un test sanguin particulier (chromogranine A).

Autres mises en garde à connaître

Vous devez prendre PANTOPRAZOLE exactement tel que prescrit. Vous prendrez la plus petite dose possible pour votre traitement et pendant le plus court laps de temps nécessaire. Si vous avez des préoccupations au sujet de votre traitement, parlez-en à votre médecin.

Selon l'affection dont vous êtes atteint, votre médecin peut vous dire d'utiliser ce type de médicament (inhibiteur de la pompe à protons) pendant une période plus longue.

L'utilisation d'un inhibiteur de la pompe à protons pendant de longues périodes (tous les jours pendant un an ou plus) peut accroître le risque de subir une fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Parlez de ce risque avec votre médecin.

L'utilisation à long terme d'inhibiteurs de la pompe à protons peut nuire à l'absorption de la vitamine B₁₂ provenant de l'alimentation. Cette malabsorption peut entraîner une carence en vitamine B₁₂ dans votre organisme. Parlez-en avec votre médecin.

L'utilisation du PANTOPRAZOLE pendant une longue période, en particulier de plus d'un an, peut entraîner l'apparition d'une masse (polype) dans l'estomac.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez: médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PANTOPRAZOLE:

Warfarine, atazanavir, nelfinavir, saquinavir/ritonavir, méthotrexate.

Comment prendre PANTOPRAZOLE:

- Prenez PANTOPRAZOLE le matin :
 - il peut être pris avec ou sans aliments.
- Avalez le ou les comprimés entiers avec de l'eau.
- Ne les écrasez pas et ne les mâchez pas.

Dose habituelle chez l'adulte:

Votre médecin vous aura indiqué quelle dose vous devez prendre selon l'affection dont vous êtes atteint. Suivez à la lettre les instructions que votre médecin vous aura données, car il se peut qu'elles diffèrent de l'information fournie dans ce feuillet.

Surdosage:

Si vous croyez avoir pris trop du PANTOPRAZOLE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes

Dose oubliée:

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Si c'est presque l'heure de la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PANTOPRAZOLE?

Comme tous les médicaments, PANTOPRAZOLE peut entraîner des effets secondaires. Les effets secondaires associés à PANTOPRAZOLE ont été généralement bénins et n'ont pas duré longtemps. La liste d'effets secondaires ci-dessous ne comprend

pas tous ceux susceptibles de survenir pendant la prise de PANTOPRAZOLE.

Les effets secondaires les plus communs sont les suivants :

- maux de tête
- diarrhée
- nausées

Vos symptômes pourraient s'aggraver après l'arrêt de la prise de votre médicament, car la production d'acide par votre estomac pourrait augmenter.

| Effets secondaires graves et mesure à prendre | | | |
|---|---|--------------------------|--|
| Symptôme ou effet | Communiquez avec votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement |
| | Si l'effet est sévère uniquement | Dans tous les cas | |
| RARE Troubles de la vue La plupart des cas signalés ne sont pas sévères | | | ✓ |
| CAS ISOLÉS Atteinte hépatique. Les symptômes incluent une coloration jaunâtre de la peau et des yeux. | | | ✓ |
| Réactions cutanées graves. Les symptômes incluent une éruption cutanée étendue, des démangeaisons ou de l'urticaire, la desquamation de la peau et des ampoules sur la peau, la bouche, le nez, les yeux et les organes génitaux. | | | ✓ |
| Atrophie musculaire | | | ✓ |
| Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation de l'intestin). Les symptômes incluent une diarrhée sévère (aqueuse ou sanglante), de la fièvre et une douleur ou une sensibilité abdominale. | | | ✓ |

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez vos comprimés de PANTOPRAZOLE à la température ambiante de 15 à 30 °C. Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet du PANTOPRAZOLE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Vous pouvez obtenir la monographie de produit complète préparée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient les renseignements sur le médicament destinés aux patients), en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>) ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou infoprodoc@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par
Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision: 4 décembre 2020